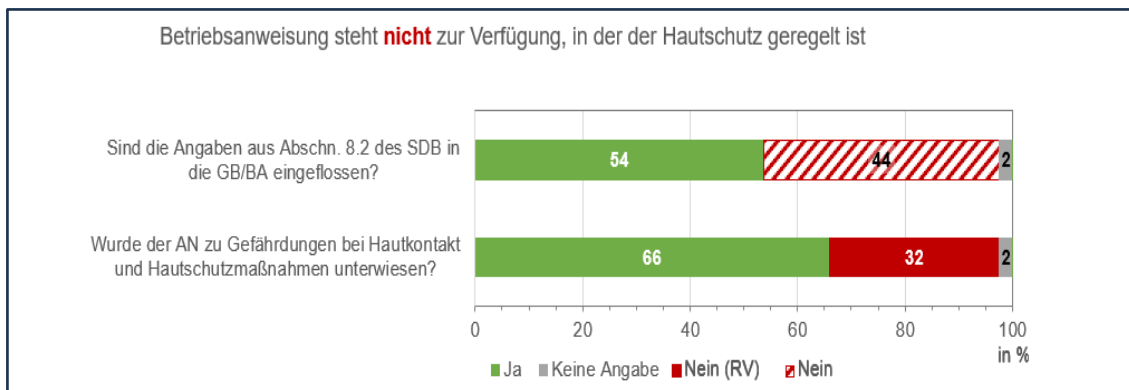




Das Projekt wird bis zum 31. Dezember 2027 fortgeführt. Über die Ergebnisse wird sukzessive im Jahresbericht Arbeitsschutz und Produktsicherheit berichtet werden.

Barbara Schmid,
Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe,
Regierungspräsidium Kassel

Projekteinblick zur Überwachung der medizinischen Labore 2024 bis 2025

Berichtet wird über das Projekt der Jahre 2024-2025 zur Überwachung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Die hessenweite Zuständigkeit der Überwachung nach § 10 Medizinproduktebetreiber-Verordnung, im Folgenden kurz § 10 MPBetreibV genannt, obliegt dem Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe des RP Kassel.

Im Rahmen des Projekts wurden vorwiegend Kliniken der Grund- und Regelversorgung, oftmals kreiseigene Kliniken, als projektierte Zielgröße ausgewählt, da diese wichtige Leistungsanbieter in der medizinischen Grundversorgung der hessischen Bevölkerung darstellen. In Häusern der Grund- und Regelversorgung gibt es Abteilungen für Chirurgie und Innere Medizin und mindestens eine weitere Fachdisziplin, gegebenenfalls auch als Belegabteilung. Die Bettenanzahl liegt üblicherweise im unteren Bereich zwischen 200-499 Betten. Sie versorgen einen erheblichen Anteil der stationären Patienten, insbesondere im ländlichen Raum. Darüber hinaus wurden auch diejenigen kleineren Kreiskliniken aufgenommen, die nur der Grundversorgung zuzuordnen waren und nur ein begrenztes laboranalytisches Spektrum vorhielten. Aus allen drei hessischen Regierungsbezirken wurden entsprechende Kliniken bzw. deren Labore in die Stichprobe einbezogen, wodurch ein guter Einblick in die Versorgungslage (dies entspricht keiner Vollerhebung zur Versorgungslage) bezüglich Labordiagnostik entstanden ist.

Als Projektziel stand im Vordergrund, die für die Projektstichprobe vorgesehenen Labore auf Richtlinienkonformität, die nach § 10 MPBetreibV vorgegeben ist, abzu prüfen und gegebenenfalls bestehende Mängel beheben zu lassen. Nachgelagertes Ziel war es herauszufinden, ob es möglicherweise wirtschaftliche oder gesellschaftspolitische Herausforderungen bei den betreffenden Betreibern gibt, die sich auf die Versorgung der hessischen Bevölkerung hinsichtlich Labordiagnostik auswirken könnten und der Fachaufsicht in der oberen Landesbehörde informatorisch mitgeteilt werden sollten.

Projektdurchführung

Es erfolgte zunächst eine Identifizierung der betreffenden Kliniken. Aufgrund mangelnder gesetzlicher Anzeigepflicht gegenüber § 10 MPBetreibV lagen keine exakten Daten vor, wie viele Labore in Kliniken der Grund- und Regelversorgung in den Jahren 2024 und 2025 betrieben wurden und von wem genau. Es wurde eine interne Datenbank zur Recherche herangezogen, außerdem öffentliche Datenbanken und das Internet. Danach erfolgte sukzessiv die Festlegung, welche Laborbetreiber in das Projekt aufgenommen werden könnten. Die endgültige Auswahl aus diesen so identifizierten Laborbetreibern erfolgte risikobasiert nach weiteren Kriterien, wie beispielsweise Größe des Einzugsgebiets einer Klinik, Umfang der Laboranalytik (sofern diese Information verfügbar war), Datum der letzten Überwachung, Nähe zu weiteren medizinischen Laboren und Ähnliches mehr.

Als weiterer Aspekt musste berücksichtigt werden, dass die Kliniken zwar häufig den Landkreisen gehören, es aber häufiger vorkommt, dass Funktionsbereiche innerhalb eines Klinikbetriebs an Fremdfirmen ausgelagert werden und die Labordiagnostik zu den ausgelagerten Bereichen gehört. Hierbei ist es dann so, dass medizinische Labordienstleister, in Form von laborärztlich geführten medizinischen Versorgungszentren, die Kliniken mit Labordiagnostik in deren Räumen versorgen, dabei aber rechtlich selbständige Unternehmen sind. Diese Labordienstleister mieten sich in den Laborräumen der Kliniken ein, entweder mit eigenem Personal oder mit Klinikpersonal, um die notwendige Labordiagnostik für das jeweilige Krankenhaus sicherzustellen. Darüber hinaus finden sich auch Mischkonstellationen, bei denen ein Teil der Laboranalytik von externen Dienstleistern durchgeführt wird und ein Teil der Analytik noch von der Klinik selbst betrieben wird, beispielsweise durch eine Ergänzung des eigentlichen Zentrallabors mit POC-Testungen (sogenannter Point-of-Care-Test, das heißt: patientennahe Diagnostik) in Notaufnahmen, im OP, auf Intensivstationen usw. Auch diese POCT-Bereiche fallen als Labor-Diagnostik unter den § 10 MPBetreibV in die Zuständigkeit der Überwachungsbehörde und wurden auch im Rahmen des Projekts mitberücksichtigt, sofern die betreffende Klinik den beschriebenen Projektkriterien entsprach.

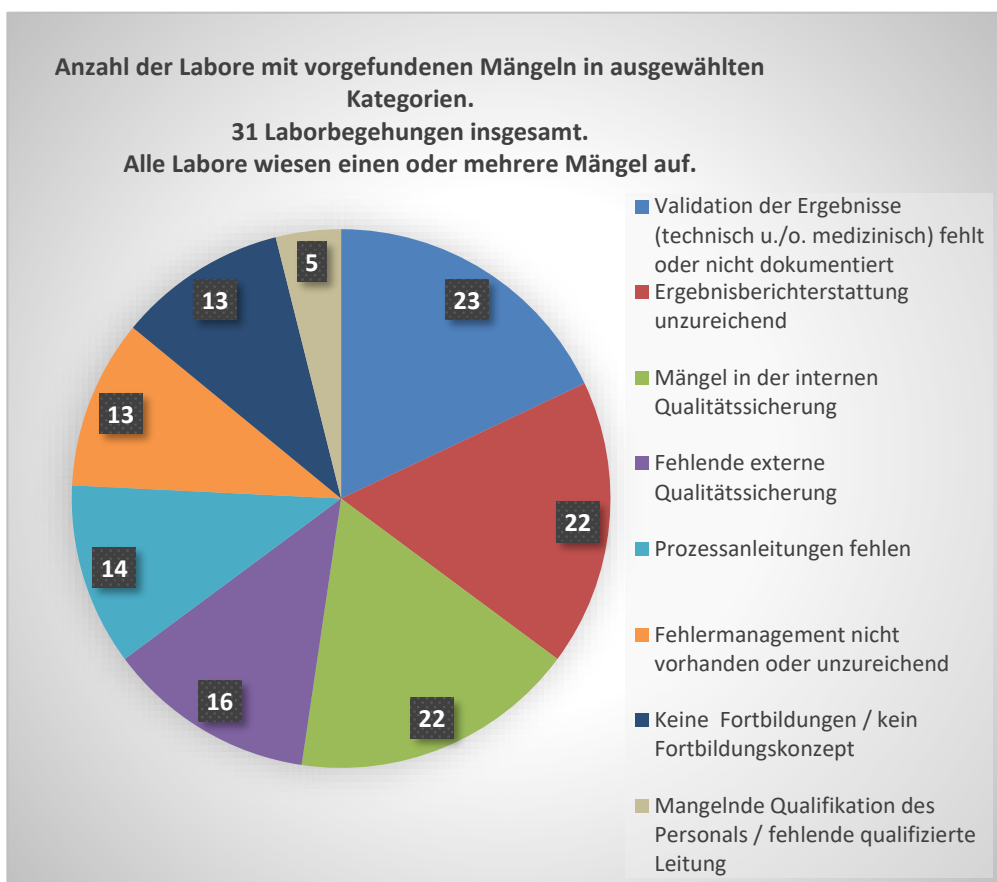
Bei der Fremdvergabe der Laboranalytik in den Kliniken, auch wenn es nur

Teilbereiche der Analytik betraf, ergaben sich aus behördlicher Sicht oftmals Probleme personeller und organisatorischer Art im Labor dadurch, dass Schnittstellen und Zuständigkeiten zwischen den beteiligten Parteien nicht ausreichend klar definiert waren. Diese Schnittstellenproblematik wurde deshalb im Rahmen des Überwachungsvorgangs von Bedeutung, weil geklärt werden musste, wer für welche Bereiche in der jeweiligen Konstellation der Normadressat war (Wer ist Adressat des Besichtigungsschreibens und gegebenenfalls des Bußgeldes?). Diese Klärung von Zuständigkeiten wurde jeweils zu Beginn oder im frühen Verlauf eines neuen Verfahrens angestrebt.

Der weitere Überwachungsvorgang der Labore erfolgte dann in herkömmlicher Art und Weise nach der Verfahrensanleitung der hessischen Arbeitsschutzorganisation.

Das Projekt dauerte insgesamt 21 Monate, gerechnet vom Beginn der Projektbeschreibung und der Betreiberrecherche bis hin zur Mängelbeseitigung im zuletzt überwachten Labor der Projektstichprobe und der Auswertung der im Projekt erhobenen Daten.

Zusammenfassung der Projektergebnisse



Es wurden 31 Laborbesichtigungen durchgeführt und dabei insgesamt 240 Nichtkonformitäten (= Mängel) festgestellt. Im Durchschnitt gab es pro Be-

sichtigung acht Mängel, mit einem Minimum von nur einem Mangel und einem Maximum von 16 Mängeln pro Besichtigung. Alle überwachten Laborbetreiberinnen und -betreiber mussten die vorgefundenen Nichtkonformitäten in einer der Situation angepassten Frist beheben und entsprechende Nachweise darüber erbringen. In keinem der Überwachungsverfahren war eine vollständige Betriebsuntersagung oder die Verhängung von Zwangsgeldern erforderlich, um die Mängelbehebung durchzusetzen. Erfreulich war auch, dass im Bereich der Gerätewartungen nur in vereinzelten Fällen kleinere, also nicht kritische Mängel gefunden wurden. Abbildung 1 zeigt einen Überblick über die wichtigsten der vorgefundenen Mängel.

In etwa 2/3 der Labore fiel auf, dass es Lücken in der Dokumentation bzw. in der Berichterstattung der Laborergebnisse oder den dazu nötigen Prozessschritten gab. Ergebnisberichte und korrigierte Ergebnisberichte aus dem Labor, die an die anfordernden Ärztinnen und Ärzte gesendet wurden, entsprachen oftmals nicht dem in der Richtlinie geforderten Aufbau. Der Prozess der medizinischen Validation der Laborergebnisse war außerdem häufig nicht klar geregelt und auch nicht dokumentiert, insbesondere bei denjenigen Laboren nicht, die über keine eigene laborärztliche Leitung verfügten.

Bei rund der Hälfte der Labore bestanden Lücken bei der Teilnahme an den vorgeschriebenen externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (= Ringversuche). Und bei immerhin 13 bzw. 14 Begehungen von 31 wurden Mängel im Umgang mit Laborfehlern bzw. bei Fortbildungsmaßnahmen gesehen. In fünf Laboren, also in etwa jedem sechsten Labor des Projekts, fehlte darüber hinaus auch qualifiziertes Fachpersonal. Es fehlten dabei sowohl die für bestimmte Tätigkeiten gesetzlich geforderten Medizinischen Technologinnen und Technologen als auch ärztliches Personal und manchmal fehlte auch beides gleichzeitig.

Zielerreichung und Projekt-Diskussion

Die definierten Ziele des Projektes wurde insoweit erreicht, dass die in den Stichproben vorgefundenen Mängel durch die Laborbetreiber nachweislich behoben wurden, wodurch eine verbesserte Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie der Anwenderinnen und Anwender und weiterer Beteiligter nach Verfahrensende vermutet werden konnte.

Es gab Mängel, die zwar vor Ort festgestellt und behoben werden mussten, die aber in der Auswertung nicht in einer eigenen Kategorie berücksichtigt wurden. Dies betrifft beispielsweise nicht kritische, formale Mängel und insbesondere Wissenslücken oder Verständnisprobleme hinsichtlich Richtlinienanforderungen zur Labordiagnostik bei fachverwandtem Personal, welches in den POCT-Bereichen eingesetzt wurde. Ebenso wurde keine quantitative Ermittlung des Personalbedarfs hinsichtlich der Fachkräftebesetzung durchgeführt, sondern rein qualitativ ermittelt, ob die Forderungen an gesetzlich vorgeschriebenen Berufsausbildungen für die jeweiligen Tätigkeiten

erfüllt sind.

Darüber hinaus musste festgestellt werden, dass das Projektdesign, auch aus weiteren als dem zuvor genannten Grund, für das nachgelagerte Ziel über wirtschaftliche und gesellschaftspolitische Herausforderungen bei Bedarf berichten zu wollen, nicht geeignet war, um valide Beweise für oder gegen einen Versorgungsengpass mit Labordiagnostik in Hessen konstatieren zu können. Die im Rahmen der Projektdurchführung gewonnenen Erkenntnisse zu diesem Nebenziel reichten am Schluss nur aus, um Trends aufzuzeigen, die sich derzeit in der hessischen Laborlandschaft bemerkbar machen.

Folgende Trend-Beobachtungen erscheinen berichtenswert:

Die überwiegende Mehrheit der Laborbetreiberinnen und -betreiber beklagte das Fehlen von Laborfachpersonal, - das betrifft sowohl medizinisch-technisches, wie auch laborärztliches Personal. Als Gründe wurden beispielsweise Altersabgänge genannt, die aufgrund von fehlendem fachlichen Nachwuchs nicht nachbesetzt werden konnten. Insbesondere kleinere Kliniken in sehr ländlichen Gebieten berichteten von großen Schwierigkeiten, neues Laborfachpersonal rekrutieren zu können.

Als Lösungsstrategien versuchten einige dieser Betreiberinnen und Betreiber, für die Labordiagnostik fachverwandtes Personal einzusetzen und zwar auch in denjenigen Bereichen, die den besonderen Berufsgruppen per Gesetz vorbehalten sind. Aus behördlicher Sicht waren diese betreiberseitigen Lösungen jedoch nicht geeignet, um die gewünschte Labordiagnostik durchzuführen. Andere Laborbetreiber, die auch einen Mangel an Fachpersonal beklagten, versuchten zur Lösung der Situation, das bestehende Laborfachpersonal nur noch tagsüber einzusetzen und den eigentlich mehrschichtigen Laborbetrieb abzuschaffen und das Labor nachts und an Wochenenden zu schließen. Diese Kliniken schickten während der Laborschließungszeiten die zu analysierenden Proben per Taxi oder Hausfahrdienste in Fremdlabore, die zu diesen Zeiten weiterhin arbeiteten.

Aus regulatorischer Sicht ist dieses Vorgehen nicht zu beanstanden, solange die Richtlinienanforderungen an die Labordiagnostik erfüllt werden. Aus Sicht der Patientenversorgung kann man jedoch diskutieren, ob der Zeitverzug in der Diagnostik, der hierdurch entsteht, auch zu einem Zeitverzug beim Einleiten von Therapiemaßnahmen führen könnte und somit Nachteile in der Behandlung der Patientinnen und Patienten entstünden.

Abbildung 2: Patientenbett in einem Behandlungszimmer (Notaufnahme, Schockraum, oder Ähnliches) mit einem geeigneten POCT-Gerät. Dies entspricht der Definition für patientennahe Sofortdiagnostik. Quelle: [Point-of-Care Diagnostik in der Medizintechnik: Moderne POC - LABUNIQ](#), Abruf am 9. Februar 2026.



Als eine weitere Problemlösungsstrategie führten manche Laborbetreiber teilweise auch POCT-Diagnostik ein, die während der Laborschließung durch Stationspersonal, also Pflegekräfte, Ärzte und andere Personen, durchgeführt wurde. Wie eingangs erwähnt, sind dies POCT-Bereiche mitüberwacht worden, da sie sowohl uneingeschränkt den regulatorischen Vorgaben unterlagen als auch den Projektkriterien entsprachen. Betont werden muss hierzu aber auch, dass nicht der Eindruck entstehen soll, dass POCT-Bereiche nur aufgrund fehlenden Fachpersonals eingerichtet werden. Dies ist lediglich im Rahmen des Projekts bei einigen Laborbetreibern als Problemlösungsstrategie hinsichtlich des personellen Aspekts genannt worden.

Bei eben jenen Betreibern, die POCT als Notlösung für Fachkräftemangel einsetzten, zeigte sich aber noch ein weiteres Phänomen. Hinsichtlich des Verständnisses, was Point-of-Care-Testing (POCT) eigentlich bedeutet, wurde dies im Organisationsaufbau gelegentlich falsch umgesetzt. POCT bedeutet Point-of-Care-Testing, was in der deutschen Richtlinie als “patientennahe Diagnostik” definiert ist. Manche Kliniken, die von Zentrallaboren auf POCT umstellten, beschafften sich kleine und einfacher zu bedienende Laborautomaten, die sie dann alle zusammen in einem POCT-Raum aufstellten. Dies konnte eine Station sein, wie beispielsweise die Zentralen Notaufnahme oder ein gesonderter Raum, der speziell für diesen Zweck ausgewiesen wurde. Diese Geräte wurden anschließend von mehreren oder sogar von allen Stationen einer Klinik genutzt und nicht nur von derjenigen, auf der die Geräte standen. Entsprechend wurden die Proben nicht mehr in Nähe der jeweiligen Patientinnen und Patienten gemessen, sondern über weitere Wege transportiert und erst später an einem der Patientin oder dem Patienten fernen Ort gemessen, vergleichbar dem Ablauf als wären diese Proben zu einem Zen-

TEIL 4

trallabor gebracht worden. Erschwerend kam in einigen Fällen hinzu, dass manche dieser kleinen Automaten keine einfach zu bedienenden “Unit-Use-Geräte” waren, sondern einfach nur kleine Laborautomaten, deren Bedienung durch Fachpersonal vorgesehen war.

Abbildung 3: Analysenstraße in einem Zentrallabor (Foto: Melanie Lebert).



Abbildung 4: Kleines Labor mit kleinen Geräten. Das Zentrallabor wurde an diesem Klinikstandort geschlossen und stattdessen wurde dieses Kleinlabor eröffnet (Foto: Melanie Lebert).

Abbildung 5: Kleine Laborautomaten mit Verbrauchsflüssigkeiten in einem Zentral-labor Keine “Unit-use-Geräte” (Foto: Melanie Lebert).



Beim Vorfinden einer solchen Labororganisation musste festgestellt werden, dass kein POCT betrieben wurde, sondern ein Labor, auch wenn es sich – räumlich gesehen – um ein kleines handelt. Die vereinfachten Regelungen in der Richtlinie, die für POCT-Unit-Use-Geräte gelten, konnten demzufolge hierbei nicht zur Anwendung kommen und mussten angepasst werden.

Leider zeigte sich außerdem bei einigen dieser so betriebenen Laborumgebungen, dass die Bedienung dieser kleinen Laborautomaten hinsichtlich der Vorgaben an qualitätssichernde Aufgaben von dem bedienenden Personal, trotz Einweisung in die Geräte, häufig nicht immer richtlinienkonform geschah. Als Gründe für diese falsche Handhabung wurde mangelnde Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen genannt, mangelnde Zeit sich damit zu befassen oder schlichtweg die Priorisierung von anderen patientenbezogenen Tätigkeiten. Die Abbildungen 2 bis 5 zeigen Beispiele verschiedener Labore.

Aus Sicht des Fachzentrums für Produktsicherheit und Gefahrstoffe ist das Projekt, trotz dessen kritischer Diskussion, dennoch erfolgreich verlaufen.

Der eigentliche behördliche Auftrag, nämlich den der Betreiberüberwachung nach §10 MPBetreibV, wurde vollumfänglich wahrgenommen. Die überwachten Betreiber profitierten von einer Verbesserung in der Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement ihrer Labordiagnostik, was vor allem der Patienten- und der Anwendersicherheit zu Gute kam.

Melanie Lebert,
Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe,
Regierungspräsidium Kassel